



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1

PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 142]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 30, 2011/आषाढ़ 9, 1933

No. 142]

NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 30, 2011/ASADHA 9, 1933

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 30 जून, 2011

सं. 60 (आर.डे.-2010)/2009-2014

विषय : भेषजों और औषधों के नियात से संबंधित प्रक्रिया।

फा. सं. 01/91/180/648/ए एम 09/नियात प्रकोच्च.—समय-समय पर यथासंशोधित, विदेश व्यापार नीति, 2004-2009, के पैराग्राफ 2.4 के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए महानिदेशक, विदेश व्यापार औषध एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 के तहत उपलब्ध प्रवर्तन तंत्र को मजबूत करने वाली प्रक्रियाओं/दिशानिर्देशों को यह सुनिश्चित करने के लिए तत्काल प्रभाव से अधिसूचित करते हैं कि नकली औषधों का देश के बाहर नियात न हो सके।

2. औषध एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत शामिल औषधों और भेषजों के नियात की प्रक्रिया निम्नानुसार होगी :

3. पोतलदान के समय औषधों और भेषजों के प्रत्येक नियातक को अन्य अपेक्षित दस्तावेजों के साथ निम्नलिखित को प्रस्तुत करना होगा :-

(i) कथित उत्पाद के विनिर्माता द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाण-पत्र की एक प्रति; अथवा

(ii) आयातक देश/एफडीए की अनुमोदित प्रयोगशाला द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाण-पत्र की एक प्रति;

अथवा

(iii) औषध एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के अधीन औषध नियंत्रक द्वारा अनुमोदित प्रयोगशाला द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाण-पत्र की एक प्रति।

4. पत्तन कार्यालयों में तैनात औषध नियंत्रक विभाग के अधिकारी, जहां अपेक्षित हो, कथित उत्पाद के विनिर्माता/नियातक का संदर्भ और पता लगाने के प्रयोजन के लिए कथित खेप के नमूने को रखेगा।

अनुप के. पूजारी, महानिदेशक, विदेश व्यापार

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY
(Department of Commerce)
(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)

PUBLIC NOTICE

New Delhi, the 30th June, 2011

No. 60/(RE-2010)/2009–2014

Subject : Procedure relating to export of pharmaceuticals and drugs.

F. No. 01/91/180/648/AM 09/Export Cell.—In exercise of the powers conferred under Paragraph 2.4 of the Foreign Trade Policy, 2004–2009, as amended from time to time, Director General of Foreign Trade, notifies with immediate effect, procedures/guidelines to strengthen the enforcement mechanism available under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 to ensure that counterfeit drugs do not get exported out of the country.

2. Procedure for export of Drugs and Pharmaceuticals, covered under the provisions of Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder, shall be as given below :

3. Every exporter of Drugs and Pharmaceuticals at the time of shipment shall submit, along with other required documents, the following :

- (i) A copy of Certificate of Analysis issued by the manufacturer for the subject product;
or
- (ii) A copy of Certificate of Analysis issued by approved laboratory of the importing country/FDA;
or
- (iii) A copy of Certificate of Analysis issued by a laboratory approved by Drugs Controller under Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder.

4. Wherever required the officials of the Drug Control Department posted at the port offices may retain a sample of the subject consignment for the purpose of reference and tracking of the manufacturer/exporter of the subject product.

ANUP K. PUJARI, Director General of Foreign Trade